



Nellcor™ SpO₂ Sensors with OxiMax™ Technology
パルスオキシメータ用センサ

Medtronic
Further, Together



患者さんにやさしく、 安定したSpO₂測定のために

滅菌済

清潔野での使用が可能です。抵抗力の弱い患者さんに対する感染リスクを軽減できます。患者さんや医療従事者への交差感染の防止が期待できます。

ソフトにフィット

粘着式なので（SC-PR 除く）、外れたりずれたりしにくくなっています。装着部に密着するため、外光の影響を受けにくく、安定した測定が可能です。測定部位を圧迫しないので、静脈拍動が起きにくく、低灌流時でも血流阻害による測定不良を起こしにくいです。患者さんにとっても痛みを減らすことにつながります。

軽量

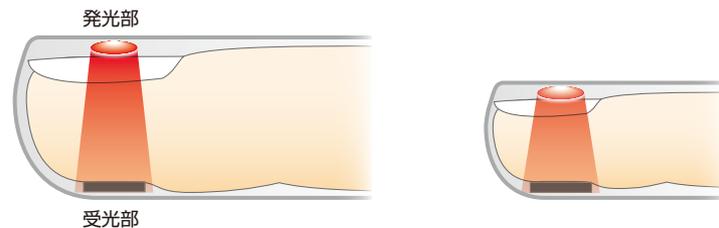
患者さんがセンサ装着の違和感を感じにくいいため、自らセンサを外すことをしなくなります。

豊富なデザイン

低出生体重児から成人まで、あらゆる患者さんに装着できます。手指だけでなく前額部、新生児の足指や甲など、さまざまな装着部位に対応します。

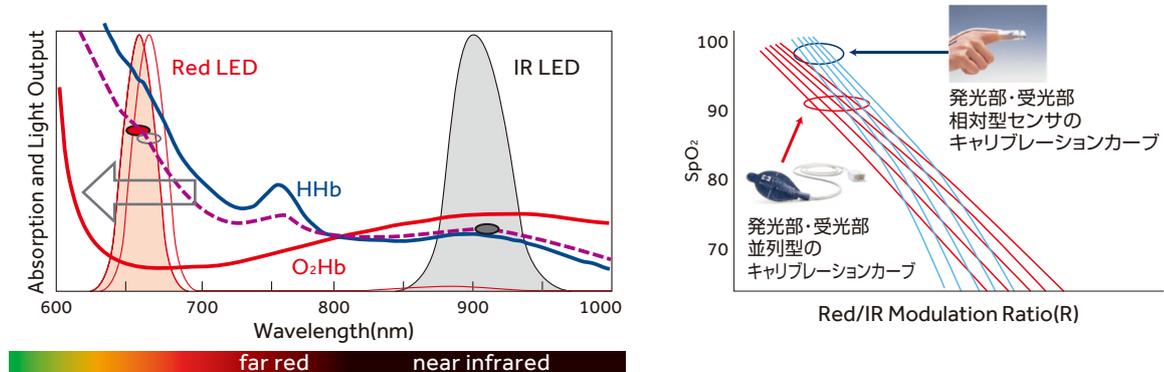
オートマッチックセルフキャリブレーション

センサの装着部位の厚みや皮膚の色などに応じて、発光部のLEDは輝度調整を、受光部側も感度調整を行うことで、より正確な測定を提供します。



OxiMax™ TechnologyのDigital Calibrationによる、低酸素領域における測定精度

- SpO₂は、特に低酸素領域において赤色LEDのわずかな波長のずれにより、大きな誤差が生じてしまうため、赤色LEDのそれぞれの波長に対応した独自のキャリブレーションカーブ情報が必要です。
- センサのタイプ(相対型/並列型)によって、キャリブレーションカーブが異なるため、センサのタイプに対応したキャリブレーションカーブ情報が必要です。



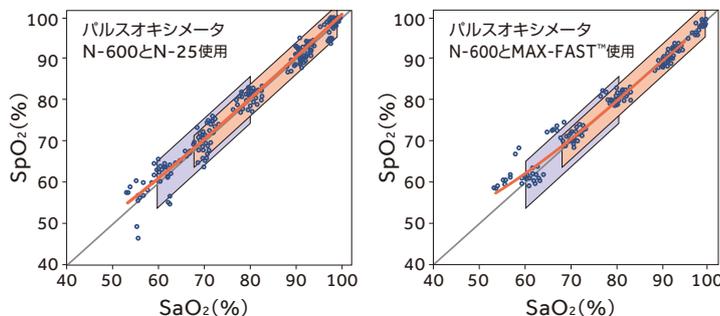
DIGITAL CALIBRATION

デジタルメモリーチップ
 OxiMax 対応センサのデジタルメモリーチップには、センサのタイプ、および赤色LEDの波長により異なる独自のキャリブレーション情報が記憶されています。



販売名 ベッドサイドSpO₂モニタリングシステムJP
 医療機器認証番号 226AABZX00078000
 販売名 ネルコアパルスオキシメトリケーブル
 医療機器届出番号 13B1X00069PS002A

ACCURACY



センサタイプ	60-80% LoSat	70-100%
D-25,D-25L	±3	±2
N-25 (成人及び新生児)	±3	±2
D-20	±3	±2
I-20	±3	±2
MAX-FAST™	±3	±2
SC-PR (新生児)		最低±3

〈製造元データより〉

Oxisensor™ III



正確なセンシングのために

シールド加工

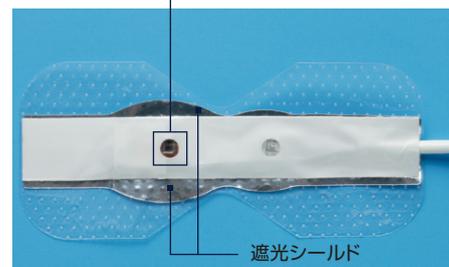
電氣的ノイズの影響を受けないように、受光部にファラデーシールドを施しています。さらに、ノイズ影響を避けるために特に重要な受光部側回路には、二重シールドが施されています。また、D-20およびD-25(L)には、受光部への外乱光の侵入を防ぐため、遮光シールドを採用しています。



二重シールド



ファラデーシールド



遮光シールド

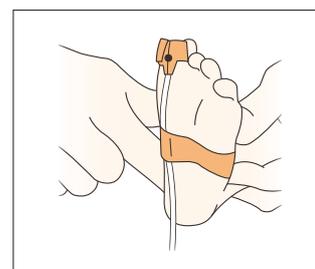
スティッキーシート

N-25およびI-20は、粘着性が弱まってセンサがずれたり外れたりして測定に影響しないよう、粘着性を回復させるスティッキーシートが同梱されています。装着部の粘着性が弱まった場合、発光部と受光部に貼ってください。



固定用テープ

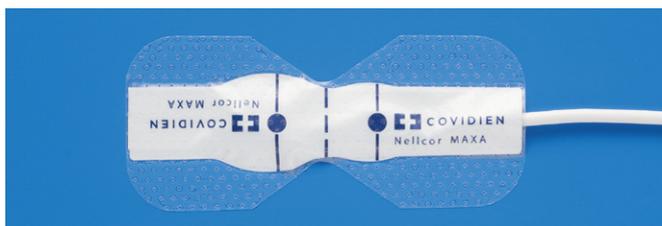
I-20は、動いてしまう小児患者のために、センサのケーブル固定用テープを同梱しています。



D-25 (L)



推奨適用体重 30kg 以上

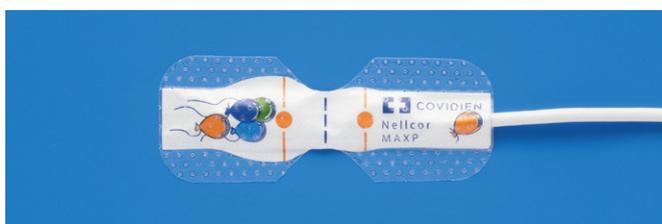


カタログ番号 OXIMAX D-25 (OXIMAX D-25L)
ケーブル長さ 45cm (Lは90cm)
販売単位 24 個/箱

D-20



推奨適用体重 10~50kg



カタログ番号 OXIMAX D-20
ケーブル長さ 45cm
販売単位 24 個/箱

N-25



推奨適用体重 40kg を超える、または3kg 未満



カタログ番号 OXIMAX N-25
ケーブル長さ 90cm
販売単位 24 個/箱

I-20



推奨適用体重 3~20kg



カタログ番号 OXIMAX I-20
ケーブル長さ 90cm
販売単位 24 個/箱

販売名 ネルコアオキシセンサⅢ
医療機器届出番号 13B1X00069PS006A

MAX-FAST™



より速く変化をとらえるために、
低灌流に適した前額部センサ

MAX-FAST

推奨適用体重 10kg以上

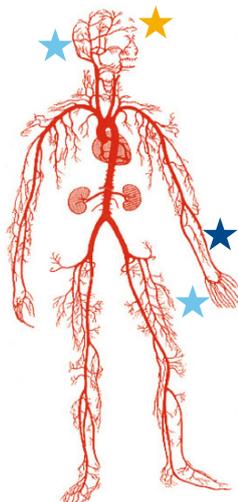


カタログ番号 MAX-FAST
ケーブル長さ 70cm
販売単位 24個/箱

粘着性がなくなったら、
装着面のシールをはがすことにより、
同一患者において4回まで使用可能です。

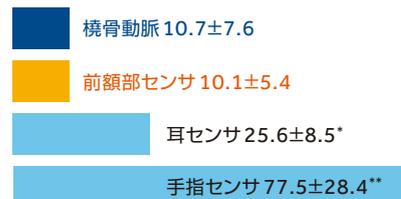
販売名 マックスファスト
医療機器届出番号 13B1X00069PS005A

前額部でのモニタリングは、内頸動脈由来の眼窩上動脈をターゲットとしているので、末梢血管収縮作用の影響を受けにくく、低灌流状態でも安定性の向上が可能となります。また、SpO₂反応時間は、手指や足指での測定時に比べて短縮されます。



測定部位による時間差*

F_IO₂を変化させた後、
SpO₂/SaO₂が変化するまでの時間(秒)



9例の平均±SD
(対橈骨動脈、*p<0.001、**p<0.0001)

※Bebout DE, et al. Crit Care Med. 2003;31(2):A72 Abstract.

SoftCare™



低出生体重児のデリケートな皮膚を考えた、 非粘着式センサ

粘着性がないながらもずれにくいので、
体重 1500g 未満の児の脆弱な皮膚でもやさしく測定できます。
また、小さな児のケアに適した、細いケーブルを採用しました。

SC-PR

推奨適用体重 1.5kg 未満



カタログ番号 SC-PR
ケーブル長さ 90cm
販売単位 24 個/箱

販売名 ソフトケア
医療機器届出番号 13B1X00069PS001A

パルスオキシメータご使用に関する注意事項

パルスオキシメータは、JIS T 80601-2-61で規定されている「人を被験者としたSpO₂ 精度評価」等を実施し、認証基準に適合していることを確認する必要があります。

弊社製オキシセンサおよび弊社製パルスオキシメータは、ISO 80601-2-61:2011 (JIS T 80601-2-61:2014) 規格に基づく人を被験者としたSpO₂ 精度評価をし、規格に適合していることを確認しています。

適合性の検証を受けていない製品を、弊社製パルスオキシメータ本体と組み合わせてご使用になられても、弊社製パルスオキシメータ本体の性能及び安全性を保証することができませんし、当該互換品である旨をうたう製品を使用したことを原因とする健康被害等が発生しても、弊社としましては、責任は負いかねます。

品質、性能及び安全性の観点から、弊社製パルスオキシメータ本体には、弊社が取扱説明書又は添付文書等において指定する純正のパルスオキシメータセンサ及び中継ケーブルをご使用ください。

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意点等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。

製造販売元
コヴィディエンジャパン株式会社

RMS (Respiratory & Monitoring Solutions) 事業部
Tel : 0120-998-971
medtronic.co.jp

© 2020 Medtronic.

Medtronic

ct-po-sens(m4)
2007



パルスオキシメータ用センサ装着部における SpO₂ ディレイ・タイム

— いかにも速く患者さんの呼吸状態の変化をとらえるか —

MAX-FAST™ (パルスオキシメータ用粘着式前額部センサ)の 低灌流時における有用性

パルスオキシメータは様々な技術により、低灌流状態にある患者さんのSpO₂測定を可能としたが、 Nellcor™ は患者管理においてもうひとつの重要な観点である“いかにも速く患者さんの変化をとらえるか”ということに着目した。

通常、成人におけるパルスオキシメータ用センサの装着部位は手指であるが、状況によっては足指や耳などに装着されることもある。

では、これらセンサ装着部位が異なる際の血液循環時間による誤差はどの程度だろうか。また、どの部位が最も反応が速いのだろうか。

1. センサ装着部におけるSpO₂ディレイ・タイム

1) 循環時間によるSpO₂ディレイ・タイム

健康成人の循環時間は通常、肺循環で約4秒、体循環で約50~60秒であるが、センサ装着部位が異なる際の循環時間によって生じるSpO₂ディレイ・タイムはどの程度だろうか。

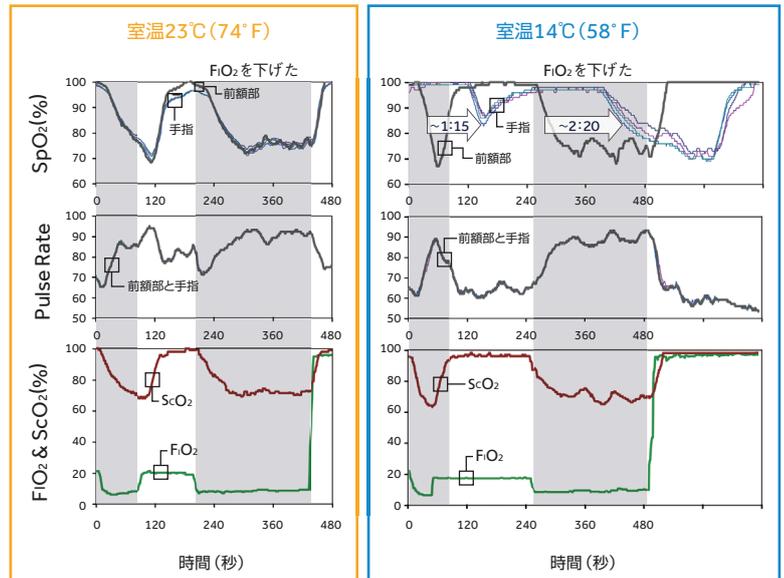
健康成人ボランティアを対象に、パルスオキシメータ6機種を使用した研究によると、耳朶に対する手指測定時のSpO₂ディレイ・タイムは14~24秒で、手に冷感がある場合、その差は40秒に達したと報告している¹⁾。また別の研究では、耳に対する手指測定時のディレイ・タイムは6秒、耳に対する足指測定時のディレイ・タイムは63秒と報告しており、SpO₂の変化をすばやくとらえるためには、足指での測定は不適切であると結論付けている²⁾。

2) 低灌流/末梢血管収縮状態でのSpO₂ディレイ・タイム

では、低灌流状態のような末梢血管収縮時のSpO₂ディレイ・タイムはどのくらいだろうか。

健康成人ボランティアを対象に、常温環境の場合と低温曝露し低灌流と同様の末梢血管収縮作用を誘発した場合とで、それぞれ前額部と手指でのSpO₂ディレイ・タイムを測定した研究によると、常温環境では、大きなディレイ・タイムはない(図1-a)。しかし健康成人を45分間14℃の部屋で低温に曝露し、末梢血管収縮を誘発した場合、FiO₂を下げた後のSpO₂下降開始時間は、前額部と手指とで、1~2分以上の差を認めた。また、前額部測定時のSpO₂はFiO₂の変化に対する脈拍やScO₂(マススペクトロメトリーによる呼気ガス分析の肺毛細管のSO₂)の変化に追従していることが確認された(図1-b)³⁾。同様の低温曝露の研究でも、FiO₂を変化させてからの前額部に対する手指測定時のSpO₂変化のディレイ・タイムは、平均約1分30秒で、全体の90%以上が1分以上であったと報告している⁴⁾。

図1 循環時間-常温環境 対 低温環境³⁾



(図1-a)

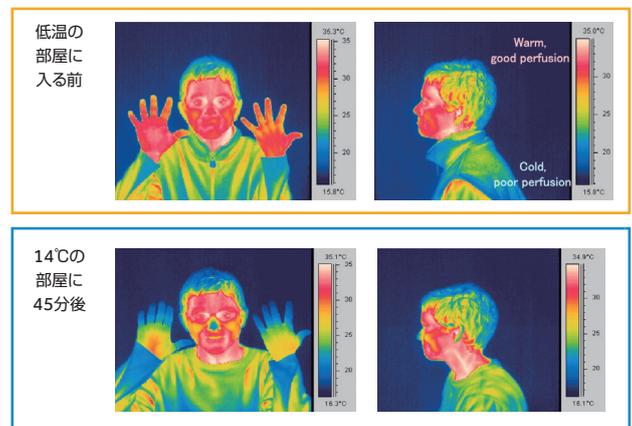
(図1-b)

2. 最も有効なセンサ装着部位はどこか

これらの研究結果から、特に低灌流など末梢血管収縮を生じている患者さんにおいては、手指や足指よりも頭部での測定が有効であることが示唆される。では頭部のどの部分 - 耳、鼻、頬部、前額部など - が最も適当な測定部位なのだろうか。皮膚の末梢血管収縮神経反射作用に関する研究は、1940年頃に既に行われており、刺激や覚醒、深呼吸、低温、および血管作動薬によって顕在化された血管収縮神経反射作用は、前額部の皮膚には作用しないことを報告している⁵⁻⁹⁾。

図2は常温環境と低温曝露状況下でのサーモグラフであるが、低温では末梢血管収縮作用により、耳や鼻、頬部の温度が下がっていることがわかる。

図2 なぜ頭部なのか? なぜ前額部なのか?



(製造元資料より)

実際に健康成人の脈拍振幅を測定することによって、血管収縮作用を評価した研究によると¹⁰⁾、常温環境では手指の脈拍振幅が最も大きく(全IR信号の3~6%)、耳と前額部は1%以下である(図3グラフオレンジ)。しかし、前述した実験同様に被験者を14°Cの低温に45分間曝露した場合、その振幅は手指で89%($p < 0.001$)、耳で55%($p < 0.01$)も小さくなり、前額部のみが常温環境での振幅と変化がなく(図3グラフ水色)、手指に対して約2倍、耳に対して約3倍の振幅を持つことが確認された。これらの結果は頭皮の栄養血管に由来する。耳などのほとんどの頭皮は外頸動脈によって血液供給されているが、前額部は内頸動脈から分岐する眼窩上動脈により供給されている(図4)。つまり、脳を栄養する内頸動脈は血管収縮作用の影響を受けにくいから、眼窩上動脈の脈拍振幅は小さくならないと考えられることから、低灌流のような末梢血管収縮をきたしている患者さんにおいては、センサ装着部として前額部が最も適していると示唆される。

図3 血管収縮作用(脈波振幅の変化)¹⁰⁾

各センサ装着部位における、低温で誘発された血管収縮作用の相対的影響とは?

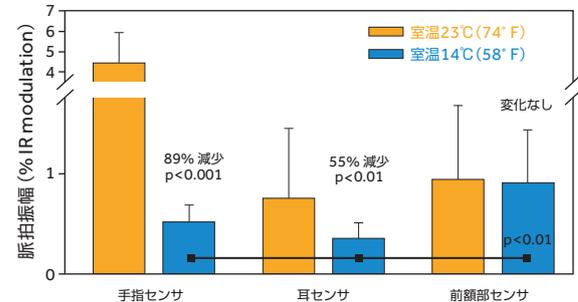
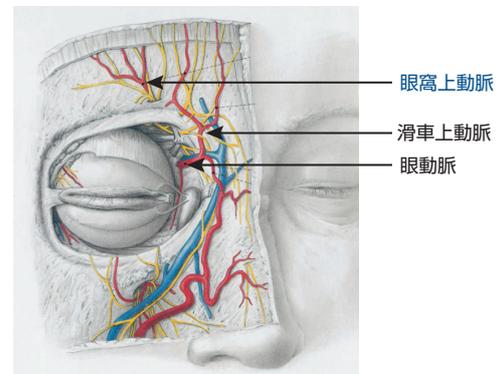


図4 前額部の血管



(製造元資料より)

3. 橈骨動脈 SaO₂ との比較

橈骨動脈にカニューレションした健康成人9名を対象に、低温曝露により末梢血管収縮を誘発し、両前額部(前額部センサ用ヘッドバンド使用と使用なし)と耳および耳介、手指で SpO₂ を測定し、FiO₂ により SpO₂ を変化させ、co-oximeter の SaO₂ と比較した研究¹¹⁾によると、橈骨動脈の SaO₂ の平均遅延時間(10.7±7.6秒)に対して、耳測定(25.6±8.5秒; $p < 0.001$)および手指測定(77.5±28.4秒; $p < 0.0001$)は有意に延長したが、前額部測定での SpO₂ の平均遅延時間とは差異はなかった(10.1±5.4秒; NS)(図5)。また、橈骨動脈の SaO₂ との RMSD も前額部に対して、耳と耳介は有意に大きかった($p < 0.01$)。また、SaO₂ と4%以上の誤差を生じた割合と Drop Out の割合も、ヘッドバンドを使用した前額部測定時に比して、耳測定時が有意に多く、精度も前額部測定の方が良好であった(表1)。つまり、低灌流のような末梢血管収縮を生じている場合、前額部での SpO₂ 測定が有効であることが示唆される。

図5 測定部位による時間差¹¹⁾

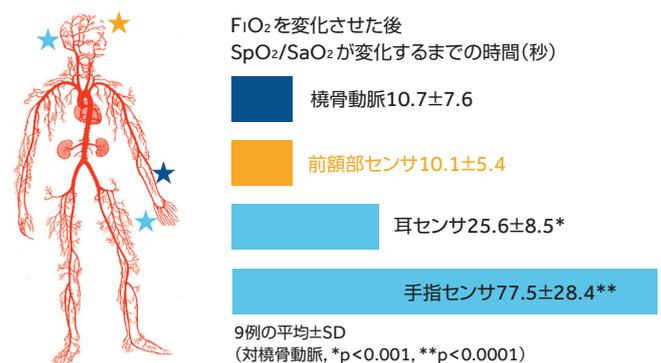


表1 測定部位による精度比較¹¹⁾

Variable	手指	前額部 HBあり	前額部 HBなし	耳	耳介
RMSD	2.1	1.8	2.2	5.2*	5.0*
Error > 4(%)	6.9*	3.7	7.4*	13.1*	18.1*
Drop Out(%)	0.0	0.0	0.0	8.1*	2.9*
Pulse Amplitude(%)	0.70*	1.60	0.60*	0.29*	0.14*

HB: Headband * $p < 0.05$ 前額部 HBありと比較して

4. 前額部センサ(MAX-FAST™)の注意点

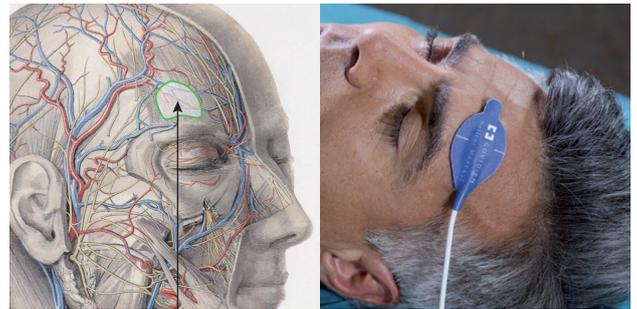
1) 適応

前述した通り、末梢血管収縮を生じていない場合、前額部と手指測定でのSpO₂ディレイ・タイムは小さく、また脈拍振幅は手指の方が大きいため、通常は手指でのSpO₂測定が推奨される。前額部センサ(MAX-FAST)は、あくまでも低灌流時、もしくはその他の理由で手指や足指での測定が困難な場合やSpO₂の変化をすばやくとらえたい症例に有効であると考えられる。

2) 禁忌と注意症例

MAX-FASTは、正しく装着されていない場合に測定が不正確になるため、装着前には皮膚を清拭することが推奨される。また、腹臥位の患者さんでは静脈のうっ血が生じ、測定値に影響を与えることがある。同様に右心不全や三尖弁逆流、頸静脈怒張および浮腫が強いなどの症例も注意しなければならない。さらに、粘着パッド部分に対してアレルギーのある患者さん、過度に発汗する患者さん、トレンデレンブルグ体位の患者さんでは、禁忌である。

図6



センサ装着位置

- 前額部の平らで毛のない目の直上の部位に装着する (図6参照)
- ヘッドバンドを装着する
- 少なくとも12時間ごとに装着部位を変更する

販売名 マックスファスト
医療機器届出番号 13B1X00069PS005A

Reference

1. Severinghaus JW, et al. Anesthesiology. 1987;67(4):551-8. PMID:3662082
2. Hamber EA, et al. J Clin Anesth. 1999;11(2):113-8. PMID:10386281
3. Bebout DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2001;163:A142 Abstract.
4. Bebout DE, et al. Crit Care Med. 2001;29(12):A115 Abstract.
5. Herzman AB. Am J Physiol. 1939;127:671-84.
6. Herzman AB. Am J Physiol. 1940;130:56-62.
7. Herzman AB. Am J Physiol. 1941;134:59-64.
8. Gopfert H. Arch Exper Path u Phamakol. 1940;195:93-116.
9. Herzman AB. Am J Physiol. 1942;136:692-7.
10. Bebout DE, et al. Anesthesiology. 2002;96:A558 Abstract.
11. Bebout DE, et al. Crit Care Med. 2002;30(12):A72 Abstract.

お問い合わせ先
コヴィディエンジャパン株式会社

RMS(Respiratory & Monitoring Solutions)事業部
Tel : 0120-998-971
medtronic.co.jp

©2019 Medtronic.

Medtronic

mt-po-maxf(m2)
1901